

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теопэк

Регистрационный номер: Р N000452/01

Торговое наименование: Теопэк

Международное непатентованное или группировочное наименование: теofilлин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением

Состав

на одну таблетку (г):

действующее вещество: теofilлин безводный 0,1 г/0,2 г/0,3 г;

вспомогательные вещества: композиционный полимерный носитель (полиметакриловой кислоты и макрогола (политетиленгликоля) интерполимерный комплекс), кальция стеарат.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета. Таблетки по 300 мг с риской. Допускается слабый специфический запах.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство

Код АТХ: R03DA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теofilлин относится к ингибиторам фосфодиэстеразы. Увеличивает накопление в тканях ц-АМФ, что уменьшает сократительную активность гладкой мускулатуры. Теofilлин расширяет бронхи, кровеносные сосуды (главным образом сосуды мозга, кожи и почек). Уменьшает легочное сосудистое сопротивление, понижает давление в малом круге кровообращения. Увеличивает почечный кровоток. Обладает умеренно выраженным диуретическим эффектом. Угнетает агрегацию тромбоцитов. Оказывает стимулирующее действие на дыхательный центр, повышает частоту и силу сердечных сокращений. Замедленное высвобождение действующего вещества из таблетки обеспечивает достижение терапевтического уровня теofilлина в крови через 3-5 часов после приема Теопэка и сохраняется в течение 10-12 часов. Двухразовый прием препарата позволяет получить эффективные концентрации теofilлина в крови в течение суток. В связи с

длительным действием препарата одним из важных показаний к применению является предупреждение ночных и предутренних явлений бронхоспазма.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь теофиллин полностью всасывается.

Распределение

Биодоступность 90 %. Связь с белками – 40-60 %.

Метаболизм

Биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

Выделяется из организма, в основном, почками, частично с грудным молоком.

Показания к применению

Лечение и профилактика бронхообструктивного синдрома при бронхиальной астме, хроническом бронхите, хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), эмфиземе легких, дерматореспираторном синдроме и других заболеваниях органов дыхания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность (в т.ч. к другим производным ксантина – кофеину, пентоксифиллину, теобромину), острый инфаркт миокарда, тяжелая артериальная гипер- или гипотензия, распространенный атеросклероз сосудов, серьезные нарушения сердечного ритма (тяжелые тахикардии, экстрасистолия), гиперфункция щитовидной железы, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, гастрит с повышенной кислотностью, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, эпилепсия, повышенная судорожная активность, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, беременность, детский возраст до 3-х лет, детский возраст до 7 лет (200 мг), детский возраст до 12 лет (300 мг).

С осторожностью

Тяжелая стенокардия (III-IV ФК), сердечная недостаточность, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, выраженные нарушения функции печени и почек, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), кровотечение из желудочно-кишечного тракта в недавнем анамнезе, длительная гипертермия, гастроэзофагеальный рефлюкс, гиперплазия предстательной железы, порфирия, пациенты, получающие противосудорожную терапию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения во время беременности и в период грудного вскармливания не изучена. Препарат противопоказан при беременности. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Теопэк применяют внутрь после еды, запивая водой. Таблетку не измельчают, не разжевывают и не растворяют в воде.

Суточная доза делится на 2 приема с интервалом 12 часов.

Оптимальную дозу подбирают индивидуально, в зависимости от характера заболевания, возраста и веса пациента.

Препарат назначают 2 раза в день взрослым и детям старше 12 лет по 300 мг; детям от 7 до 12 лет – по 200 мг, от 3 до 7 лет – по 100 мг.

В первый день лечение начинают с половины суточной дозы в 2 приема. При отсутствии побочных реакций переходят на полную суточную дозу.

Длительность применения препарата зависит от особенностей течения заболевания и оказываемого терапевтического эффекта. Для курящих пациентов и лиц с повышенным метаболизмом начальная доза – 300 мг, а поддерживающая доза может быть увеличена до 3 раз в сутки. У лиц с пониженным клиренсом препарата начальная доза – 200 мг/сут, которую затем увеличивают по 200 мг через 2 дня до поддерживающей дозы – 400 мг/сут в 1 прием вечером, а у лиц с массой тела менее 60 кг – 200 мг/сут.

В среднем курс лечения может длиться от 2-х недель до 2-х месяцев.

Побочное действие

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль, бессонница, возбуждение, тревожность, раздражительность, тремор.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, снижение артериального давления, кардиалгия, увеличение частоты приступов стенокардии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: гастралгия, тошнота, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни, диарея, при длительном приеме – снижение аппетита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, кожный зуд.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Частота неизвестна: альбуминурия, гематурия, гипогликемия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: боль в груди, тахипноэ, ощущение «приливов» к коже лица, усиление диуреза, повышенное потоотделение, лихорадка. Побочные эффекты уменьшаются при снижении дозы препарата.

Передозировка

Симптомы: снижение аппетита, гастралгия, диарея, тошнота, рвота (в т.ч. с кровью), желудочно-кишечное кровотечение, тахипноэ, гиперемия кожи лица, тахикардия, желудочковые аритмии, бессонница, двигательное возбуждение, тревожность, светобоязнь, тремор, судороги. При тяжелом отравлении могут развиваться эпилептоидные припадки, гипоксия, метаболический ацидоз, гипергликемия, гипокалиемия, снижение артериального давления, спутанность сознания, почечная недостаточность с миоглобинурией.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, слабительных лекарственных средств, промывание кишечника комбинацией полиэтиленгликоля и электролитов, форсированный диурез, гемосорбция, плазмасорбция, гемодиализ (эффективность не высока, перитонеальный диализ не эффективен), симптоматическая терапия (в т.ч. метоклопрамид и ондансетрон – при рвоте). При возникновении судорог поддерживать проходимость дыхательных путей и проводить оксигенотерапию. Для купирования припадка:

- в/в диазепам, 0,1-0,3 мг/кг (но не более 10 мг);
- при сильной тошноте и рвоте метоклопрамид или ондансетрон (в/в).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антибактериальные, противогрибковые, противовирусные препараты

- Макролиды (кроме азитромицина), хинолоновые антибиотики, тетрациклины, линкомицин, кетоконазол, флуконазол, гризеофульвин, пипемидиновая кислота снижают клиренс теофиллина, в результате чего повышается риск развития побочных реакций;
- рифампицин, изониазид повышают клиренс теофиллина, что может привести к снижению его эффективности;
- ритонавир снижает концентрацию теофиллина в сыворотке крови;
- ацикловир может угнетать метаболизм теофиллина;
- интерферон снижает клиренс теофиллина.

Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему

- Пропранолол, тиклопидин, эналаприл, верапамил, дилтиазем, нифедипин, мексилетин снижают клиренс теофиллина, в результате чего повышается риск развития побочных реакций;
- при применении адреномиметиков повышается риск развития тахикардии;
- одновременное применение с бета-адреноблокаторами уменьшает бронходилатирующее действие теофиллина и может вызывать бронхоспазм;
- теофиллин снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств.

Другие лекарственные средства

- Аллопуринол, гормональные контрацептивы, дисульфирам, метотрексат, циметидин, ранитидин, лансопризол, цетиризин, пирантел, тиобендазол снижают клиренс теофиллина и повышают риск развития побочных реакций на теофиллин;
- антациды могут замедлять всасывание теофиллина;
- при одновременном применении с глюкокортикостероидами повышается риск развития побочных реакций;
- теофиллин усиливает эффект мочегонных средств;
- теофиллин снижает терапевтический эффект препаратов лития, векурония бромида, пипекурония бромида;
- теофиллин усиливает гипогликемическое действие гликлазида;
- фенobarбитал, фенитоин, карбамазепин, сульфипиразон повышают клиренс теофиллина;
- теофиллин может приводить к нарушениям сердечного ритма при применении галотанового наркоза;
- противодиарейные препараты и энтеросорбенты снижают всасывание теофиллина.

С осторожностью теофиллин назначают одновременно с антикоагулянтами.

При вакцинации против гриппа интенсивность действия теофиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения дозы теофиллина.

Токсичность теофиллина увеличивается при одновременном применении других препаратов ксантинового ряда.

Особые указания

В случае недостаточной эффективности рекомендованной дозы и развития неблагоприятных явлений, следует контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови.

При тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, печени, вирусных инфекциях, а также у пациентов пожилого возраста дозу препарата Теопэк следует уменьшить.

Эффективность действия теофиллина может уменьшаться у курящих. Так как бронхолитическое действие теофиллина развивается постепенно через 3-6 часов после приема, препарат Теопэк не назначается для купирования неотложных состояний.

Диета с низким содержанием белков и высоким содержанием углеводов снижает клиренс теофиллина, диета с высоким содержанием белков и низким содержанием углеводов повышает клиренс теофиллина. При приеме теофиллина следует воздерживаться от употребления пищи и напитков, содержащих кофеин, так как при этом увеличивается риск развития побочных реакций.

При лихорадке клиренс теофиллина снижается. Возможно, необходимо уменьшить дозу, чтобы избежать интоксикации.

Риск развития побочных реакций значительно возрастает при увеличении сывороточной концентрации теофиллина более 20 мкг/мл (110 мкмоль/л). Для контроля безопасности применения препарата Теопэк необходимо проведение лекарственного мониторинга.

Если бронхиальная астма хорошо контролируется, и нет никаких побочных эффектов или факторов, которые могут изменить потребность в дозе, измерение концентрации теофиллина в плазме крови осуществляют с интервалом 6-12 месяцев.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 100 мг, 200 мг, 300 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано
регистрационное удостоверение/ организация, принимающая претензии**

АО «Биннофарм», Россия

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 646-28-68, (495) 510-32-88.

www.binnopharm.ru

Производитель

АО «Биннофарм», Россия.

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

или

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Обо-ленск, тер. Квартал Б, д. 34;

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Обо-ленск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Обо-ленск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1